



Módosulhatnak a gyógyszeradó szabályai – változhat a K+F kedvezmény és nem lesz sávós a sávós

The medical tax rules are likely to be amended – the R+D incentive and the claw-back payment obligation will probably change

Contacts:

Barsi Éva

Partner
PricewaterhouseCoopers Kft.
Assurance Service Line
Phone: +36 1 461 9169
E-mail: eva.barsi@hu.pwc.com

Horváthné Szabó Beáta

Igazgató
PricewaterhouseCoopers Kft.
Tax Service Line
Phone: +36 1 461 9283
E-mail: beata.horvathne@hu.pwc.com

Tímár Eszter

Vezető Manager
PricewaterhouseCoopers Kft.
Tax Service Line
Phone: +36 1 461 9481
E-mail: eszter.timar@hu.pwc.com

Dr. Firniksz Judit

Manager
Réti, Antall & Partners Law Firm
Phone: +36 1 461 9202
E-mail: judit.firniksz@hu.landwellglobal.com

A Kormány 2010. november 12-én T/1665 és T/1668 számon törvényjavaslatot terjesztett be a Parlament elé, amely a *biztonságos és gazdaságos gyógyszer-és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény („Gyftv”)* rendelkezéseinek 2011. január 1-jei hatállyal életbe lépő módosításait tartalmazza. A változás érinti a K+F kedvezmény igénybe vételének szabályait, valamint a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettséget.

K+F kedvezmény

A Kormány még 2009. június 29-én elfogadta a Gyftv. 2011. január 1-től hatályos olyan módosítását, amely a K+F kedvezmény érvényesítését a 12%-os befizetési kötelezettség, valamint a gyógyszerismertetőik után fizetendő díj akár 100%-a tekintetében lehetővé teszi. A jelenleg ismert szabályozás értelmében 2011-től csak abban az esetben lenne érvényesíthető a K+F kedvezmény, amennyiben a kutatás-fejlesztésre fordított összeg meghaladja a forgalomba hozatali engedély jogosultja által forgalmazott támogatott gyógyszerek után kifizetett társadalom biztosítási támogatás jogosultultra jutó (termelői ár arányos) összegének 20%-át.

A T/1665 törvényjavaslat értelmében a gyógyszer forgalombahozatali engedély jogosultjai által érvényesíthető kutatás-fejlesztési engedmény korábban elfogadott 2011-től érvényes szabályai ismételtén megváltoznának. A jogszabály szövegében az „engedmény” kifejezés „juttatásra” módosulna, továbbá beillesztésre kerülne a törvényszövegbe, hogy a juttatás nem vehető igénybe az Egészségügyi Alap terhére.

On 12 November 2010 the Government submitted Bills Nos. T/1665 and T/1668 to Parliament, amending Act XCVIII of 2006 on the safe and economical supply of medicinal products and medical devices and the general rules on the distribution of medicines (“EMA”). The Bills affect the rules on applying the R+D deduction for medical tax purposes, and the claw-back rules.

R+D incentive

The amendments to the EMA will be effective from 1 January 2011, and will allow the 12% payment obligation and the medical sales representatives’ fee to be reduced effectively to zero by R+D expenditures. According to the rules as previously amended, R+D expenditure may only be used as a decreasing item if it exceeds 20% of the social security subsidy (proportional to the distributor price) received by a marketing authorisation holder on the subsidised medicinal products it distributes.

According to Bill No. T/1665, the previously amended rules on the use of the R+D incentive by marketing authorization holders from 2011 may change again. According to the Bill, the term “allowance” (“engedmény” in Hungarian) would change to allocation (“juttatás” in Hungarian). The rules may also be amended by the statement that the allocation should not be financed from the Health Fund.

Although these changes do not seem significant at first sight, they raise a number of questions. Firstly there is the question of whether the term allocation could be interpreted as meaning that in the future the R+D incentive will not be deductible from the payment obligations.

PricewaterhouseCoopers Kft.
Wesselényi utca 16, Budapest, H-1077
Tel: + 36 1 461 9100
www.pwc.com/hu

This Newsletter is produced
by PricewaterhouseCoopers in co-operation with Réti,
Antall & Partners Law Firm.

Réti, Antall & Partners Law Firm
Wesselényi utca 16/A, Budapest, H-1077
Tel: + 36 1 461 9888
www.landwellglobal.com/hu



Bár első pillantásra nem tűnnek jelentősnek a tervezett módosítások, mégis számtalan kérdés merülhet fel ezekkel kapcsolatban. Egyrészt kérdéses, hogy a juttatás kifejezés értelmezhető-e úgy, miszerint a jövőben nem lesz lehetőség a kedvezményt az eddigi gyakorlattal azonos módon a befizetési kötelezettségek csökkentésével, azaz nettósítás alapján igénybe venni. Amennyiben a fizetési kötelezettség és a kedvezmény egymással szemben történő elszámolására a továbbiakban nem lesz lehetőség, kérdésként merül fel, hogy milyen formában kell elképzelnünk ezt a K+F ösztönzöt. Fontos, sőt talán a legjelentősebb kérdés továbbá az, hogy hogyan és hol teremtenek forrást a juttatásnak az amúgy is feszes költségvetésben.

Sávós kockázatviselés

A T/1668 törvényjavaslat értelmében jelentős mértékben módosulnának a sávós kockázatviselésből eredő befizetési kötelezettség szabályai is. A törvényjavaslat indoklása értelmében a módosítás célja az átláthatóbb rendszer, az egyszerűbb számítási mód, illetve az alacsonyabb árú generikus termékek és a referenciatermékek támogatásának ösztönzése.

A Gyftv. jelenleg hatályos 42.§-a értelmében ha a tárgyévben kifizetett társadalombiztosítási támogatás meghaladja az előírányt, az ebből fakadó kiadási többletet az Egészségbiztosítási Alap („E. Alap”) és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a kiadási többlet mértékétől függően sávonként differenciáltan megosztva viselik. A fizetési kötelezettségnek a forgalomba hozatali engedély jogosultja közötti megosztását a támogatott gyógyszerekre eső tárgyévi támogatási összeg, és a tárgyévet megelőző év támogatási adataiból képzett megosztási viszonyszám alapján határozzák meg. A hatályos szabályozás értelmében a kiadási többlet meghatározásakor a tárgyévi kifizetett támogatást csökkenteni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által teljesítendő 12%-os befizetési kötelezettség, és a gyógyszerismertetőik után fizetendő díjfizetési kötelezettség január-december hónapra jutó összegével, valamint az előző évi és a tárgyévi előírányt különböztetve.

A változás értelmében a kiadási többlet számításánál 2011. január 1-jét követően a fentiekben túl a támogatás volumen szerződése alapján történő befizetések összegével is csökkentendő a tárgyévi kifizetett támogatás összege.

If offsetting the incentive and the payment obligations will not be possible in the future, the question arises of how the incentive will work. There is also a question – maybe the most important – of how and where resources will be found in the very tight budget.

Claw-back payment liability

According to Bill No. T/1668, the rules on the claw-back payment obligation will also change significantly. According to the Bill's preamble, the aim of the amendment is to establish a more transparent system, to introduce an easier calculation method and to promote the subsidization of cheaper generic and reference products.

According to Section 42 of the EMA as currently in effect, if the social security subsidy paid exceeds the National Health Insurance fund (“NIF”) budget, the excess has to be jointly financed by marketing authorization holders and the NIF, apportioned according to the percentage of the excess. The payment liability is divided among the marketing authorization holders on the basis of a rate created from the subsidy paid in the year for its distributed medicines and the previous year's subsidy data.

According to the rules in force, when determining the excess, the amount of social subsidy paid in given year should be decreased by the 12% payment liability and the medical sales representative fees paid by the marketing authorization holders in January-December, and the positive difference between the NIF budget for the given year and the previous year.

According to the planned amendment, from 1 January 2011, when calculating the excess the payments related to volume agreements should also be a decreasing factor besides those mentioned above. Although this amendment may reduce the full amount that marketing authorization holders will have to pay, it may create an imbalance when financial burdens are apportioned between marketing authorization holders, to the detriment of those who have entered into volume subsidy agreements.

Due to the amendment, the excess will not be financed collectively because, according to the wording of the Bill, from 1 January 2011 irrespective of the volume of the excess, it should be financed by the marketing authorization holders.

Ez a módosítás ugyan csökkenti a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által finanszírozandó teljes összeget, ugyanakkor aránytalanságot okozhat a forgalombahozatali engedély jogosultjai közötti teherviselés megoszlásában azon kötelezettek terhére, amelyek támogatás-volumen szerződéseket kötnek.

Megszűnhet továbbá a kockázatvállalás sávós jellege, ugyanis a törvényjavaslat értelmében 2011. január 1-jétől a kiadási többletet teljes mértékben a gyógyszer forgalombahozatali engedély jogosultjai lesznek kötelesek viselni függetlenül a kiadási többlet mértékétől. A törvénymódosítás értelmében az E. Alap kezelője a jövőben mindössze gyógyszerek egy meghatározott körének tekintetében viseli a kiadási többletet. Ilyen gyógyszerek lehetnek a fix összegű támogatásba tartozó készítmények, vagy a referenciakészítmény napi terápiás költségével azonos és a referenciakészítmény napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerek.

Amennyiben a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdése lenne, kérjük, forduljon Timár Eszterhez (tel: +36 1 461 9481, e-mail: eszter.timar@hu.pwc.com).

According to the Bill, the NIF will only finance the budget excess in the case of certain medical products, such as medicines in a fixed subsidy group or medicines whose therapy prices are equal or less than the therapy price of the reference product.

If you have any questions regarding the above, please contact Eszter Timár (phone: +36 1 461 9481, e-mail: eszter.timar@hu.pwc.com).

Legal Disclaimer: The material contained in this newsletter is provided for general information purposes only and does not contain a comprehensive analysis of each item described. Before taking (or not taking) any action, readers should seek professional advice specific to their situation. No liability is accepted for acts or omissions taken in reliance upon the contents of this newsletter.

© 2010 PricewaterhouseCoopers Kft. All rights reserved. In this document, "PwC" refers to PricewaterhouseCoopers Kft. which is a member firm of PricewaterhouseCoopers International Limited, each member firm of which is a separate legal entity.

